

# Vejledning til ansøgning om tilladelse til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter

Denne vejledning beskriver, hvordan man udfylder skemaet til ansøgning om tilladelse til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter.

Tilladelse til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter vil i det følgende blive angivet som mellemproduktfremstillertilladelse.

For information vedr. generelle krav og retningslinjer for ansøgning om virksomhedstilladelser, se [Vejledning om krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#).

For krav til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter, se bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter og den tilhørende vejledning.

Denne vejledning indledes med et afsnit med generelle informationer om mellemproduktfremstillertilladelsen og den fagkyndige person, efterfulgt af en mere konkret gennemgang af ansøgningskemaet med vejledning til udfyldelse af hvert enkelt Annex i ansøgningen.

Ansøgningen skal indsendes sammen med et uddybende følgebrev eller følgemail, der beskriver baggrunden for ansøgningen og relevant supplerende materiale. Ansøgningen bedes indsendt elektronisk til [virksomhedstilladelse@dkma.dk](mailto:virksomhedstilladelse@dkma.dk) iht. vores [Vejledning om krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#).

## Indholdsfortegnelse

### 1. Generelle informationer

- 1.1 Overordnet om mellemproduktfremstillertilladelse
- 1.2 Samtidig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer
- 1.3 Distribution af egne registrerede cannabismellemprodukter

### 2. Krav og forventninger til den fagkyndige person

- 2.1 Uddannelse
- 2.2 Erfaring fra produktion, kvalitetssikring eller kvalitetskontrol
- 2.3 Dispensationsmuligheder
- 2.4 Tilknytning til virksomheden
- 2.5 Godkendelse af fagkyndig person
- 2.6 Efteruddannelse
- 2.7 Delegerede fagkyndige personer

### 3. Gennemgang af selve ansøgningskemaet og krav til dokumentation

- 3.1 Annex 1
- 3.2 Annex 2
- 3.3 Annex 3

### 4. Krav til ansøgninger

- 4.1 Ansøgning om ny tilladelse
- 4.2 Ændringsansøgning
- 4.3 Nedlæggelse af tilladelse

## **1. Generelle informationer**

### **1.1 Overordnet om mellemproduktfremstillertilladelse**

Ved lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, der træder i kraft 1. januar 2018, igangsættes en 4-årig forsøgsordning, hvor virksomheder med en mellemproduktfremstillertilladelse kan importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter.

Import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke muligt alene at opnå tilladelse til import af cannabisudgangsprodukter eller fremstilling af cannabismellemprodukter. Kun den, som har registreret et cannabismellemprodukt, må fremstille mellemproduktet og importere det tilhørende cannabisudgangsprodukt.

Alle mellemproduktfremstillertilladelser vil blive udstedt med udløb, da ovennævnte forsøgsordning er tidsbegrænset. Lægemiddelstyrelsen vil hen imod slutningen af forsøgsperioden konkret vejlede virksomhederne om evt. forlængelse eller ophør af tilladelserne.

### **1.2 Samtidig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer**

Lægemiddelstyrelsen udsteder kun mellemproduktfremstillertilladelser til virksomheder, der samtidigt har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, hvis produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Virksomheden skal derfor i disse tilfælde senest samtidigt med indsendelse af ansøgning om mellemproduktfremstillertilladelse indsende en ansøgning om tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer. Såfremt virksomheden allerede har en sådan tilladelse, skal virksomheden indsende en ændringsansøgning til denne, således at import af cannabisudgangsprodukter kan tilføjes de aktiviteter, som tilladelsen dækker.

### **1.3 Distribution af egne registrerede cannabismellemprodukter**

Indehaveren af en mellemproduktfremstillertilladelse har tilladelse til at distribuere egne registrerede, og dermed egne fremstillede, cannabismellemprodukter.

Distribution af andre registrerede cannabismellemprodukter kræver en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler.

## **2. Krav og forventninger til den fagkyndige person**

### **2.1 Uddannelse**

Lægemiddelstyrelsen kræver, at en fagkyndig person skal være i besiddelse af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for en universitetsuddannelse af minimum 4 års varighed. Den fagkyndige person skal have en akademisk uddannelse inden for områderne: Farmaci, lægevidenskab, farmaceutisk kemi og teknologi, kemi eller biologi.

En kandidatgrad (svarende til en mastergrad) kan godkendes, såfremt den møder ovenstående krav til retning, også selvom graden består af ikke sammenhængende bachelor- og kandidatgrad. Det er dog ikke muligt at sammenlægge uafhængige uddannelser og fx fungere som fagkyndig person på baggrund af to 3-årige uddannelser på universitetsniveau, da man hermed ikke møder kravet om et kvalifikationsbevis, fx et kandidatbevis, opnået på baggrund af en uddannelse på universitetsniveau på minimum 4 år.

Lægemiddelstyrelsen fraviger ikke kravene til uddannelsens længde eller retning.

Hvis der er tale om en udenlandsk uddannelse skal der indhentes en vurdering af uddannelsen fra Uddannelses- og Forskningsministeriet (Styrelsen for Forskning og Uddannelse). Denne vurdering skal medsendes ansøgningen om tilladelse.

### **2.2 Erfaring fra produktion, kvalitetssikring eller kvalitetskontrol**

En fagkyndig person skal have tilstrækkelig erfaring fra en virksomhed med en mellemproduktfremstillertilladelse eller en tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter. Der stilles følgende krav til den fagkyndige persons erfaring inden for produktion, kvalitetssikring eller kvalitetskontrol i en af ovennævnte virksomheder afhængig af uddannelsens længde:

- Ved fuldført 4-årig universitetsuddannelse skal kandidaten have minimum 2 års erfaring
- Ved fuldført 5-årig eller længere universitetsuddannelse skal kandidaten have minimum 1 års erfaring

### 2.3 Dispensationsmuligheder

Lægemedelstyrelsen dispenserer ikke fra ovenstående krav til uddannelse og erfaring for den fagkyndige person, heller ikke på baggrund af:

- Kvantitativt lille produktion
- Geografisk placering af aktiviteter

### 2.4 Tilknytning til virksomheden

Lægemedelstyrelsen stiller følgende krav til den fagkyndige persons tilknytning til den virksomhed, som personen skal fungere som fagkyndig person på vegne af:

- Den fagkyndige person skal være fastansat eller have indgået kontrakt med virksomheden
- Den fagkyndige person skal kende kvalitetssystemet tilstrækkeligt
- Den fagkyndige person skal have regelmæssig gang i virksomheden og skal kende alle lokaler anvendt til fremstilling

Lægemedelstyrelsen forventer, at den fagkyndige person tilbringer min. 10 timer om ugen i virksomheden. Hvis virksomhedens produktion er lille eller kun foregår i mindre kampagner, kan den fagkyndige persons tilstedeværelse reduceres.

Grundet forventning om regelmæssig tilstedeværelse kan en fagkyndig person ikke være godkendt på mellemproduktfremstillertilladelsen under orlov. Lægemedelstyrelsen kræver derfor, at virksomheden inden en orlovsperiode ansøger om at udskifte den pågældende fagkyndige person på tilladelsen. Når den fagkyndige person vender tilbage fra orlov, kan virksomheden ansøge om at få denne person genoptaget som fagkyndig person på mellemproduktfremstillertilladelsen.

### 2.5 Godkendelse af fagkyndig person

Lægemedelstyrelsen foretager udelukkende vurderinger af, om en fagkyndig person kan godkendes, når en ansøgning vedrørende en specifik person og på vegne af en specifik virksomhed modtages i Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen udfører ikke vurderinger af, om eventuelle kandidater kan godkendes. I stedet henvises til, at såfremt kravene og forventningerne i denne vejledning imødekommes, vil pågældende person kunne godkendes som fagkyndig person.

Vær samtidig opmærksom på, at der ikke findes nogen generel godkendelse eller certificering af en fagkyndig person i Danmark. Når en fagkyndig person godkendes på en mellemproduktfremstillertilladelse for en virksomhed, gælder godkendelsen kun for denne specifikke virksomhed. Godkendelsen kan ikke overføres til andre virksomheder, og en fagkyndig person på mellemproduktfremstillertilladelsen skal derfor godkendes i Lægemedelstyrelsen igen, hvis personen ønskes optaget på en anden virksomheds mellemproduktfremstillertilladelse. Når en tidligere godkendt fagkyndig person skal godkendes på mellemproduktfremstillertilladelsen for en anden virksomhed, skal ovennævnte dokumentation medsendes igen.

Under afsnittet Gennemgang af selve ansøgningskemaet og krav til dokumentation (Annex 2) nedenfor kan det ses hvilke informationer, som skal medsendes en ansøgning om godkendelse af en ny fagkyndig person.

### 2.6 Efteruddannelse

Lægemedelstyrelsen forventer, at en fungerende fagkyndig person mindst én gang årligt deltager i kursus, seminar, konference e.l. med fokus på Good Manufacturing Practice (GMP). Dette kan enten omhandle generel GMP-efterlevelse eller være specifikt for cannabisprodukter.

Hvis en fagkyndig person et år fravælger kursusdeltagelse, forventes det, at den fagkyndige person i stedet mødes med andre, der arbejder med kvalitetssikring eller kvalitetskontrol, for at udveksle erfaringer. Dette kan ske i form af arrangerede temamøder, ERFA grupper eller lignende private møder.

Efteruddannelse eller alternative mødeaktiviteter som nævnt ovenfor bør kort beskrives i et CV, så den fagkyndige person kan dokumentere deltagelsen over for Lægemedelstyrelsen.

## 2.7 Delegerede fagkyndige personer

Den delegerede fagkyndige person dækker over en person udnævnt af virksomheden, som kan udføre frigivelse på vegne af den godkendte fagkyndige person. En delegeret fagkyndig person skal leve op til de samme krav til uddannelse, erfaring, tilknytning mm. som den fagkyndige person, men den delegerede fagkyndige person skal ikke forhåndsgodkendes i Lægemedelstyrelsen. Vær opmærksom på, at det er den på mellemproduktfremstillertilladelsen godkendte fagkyndige persons ansvar at sikre, at den delegerede fagkyndige person er kvalificeret til at fungere som fagkyndig person. Den delegerede fagkyndige person udfører opgaver på vegne af den godkendte fagkyndige person, og den godkendte fagkyndige person skal derfor kunne stå inde for den delegerede fagkyndige person.

Når en godkendt fagkyndig person uddelegerer frigivelsen til en eller flere delegerede fagkyndige personer, skal den godkendte fagkyndige person kontrahere for samtlige frigelser, som de delegerede fagkyndige personer har udført på vegne af den godkendte fagkyndige person. Den godkendte fagkyndige person skal stikprøvevis gennemgå frigelserne udført af de delegerede fagkyndige personer.

Lægemedelstyrelsens inspektører vil stikprøvevis kontrollere, om virksomhedens delegerede fagkyndige personer lever op til kravene i denne vejledning.

## 3. Gennemgang af selve ansøgningskema og krav til dokumentation

Skemaet til ansøgning om mellemproduktfremstillertilladelse er inddelt i tre Annexer:

Annex 1: Import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter

Annex 2: Fagkyndig person

Annex 3: Ansvarlig leder

I det følgende gennemgås retningslinjer for udfyldelse af ansøgningskemaets Annex 1-3.

### 3.1 Annex 1

I Annex 1 angives de aktiviteter vedrørende cannabisprodukter, som virksomheden ønsker at udføre. Annex 1 er specifik for hvert site, og der skal derfor udfyldes et Annex 1 for hvert af virksomhedens sites, der håndterer cannabisudgangsprodukter og -mellemprodukter. Adressen for det pågældende site angives øverst i Annex 1.

Opbevaring af frigivne cannabismellemprodukter hører under aktiviteten "3 Produktion af cannabismellemprodukter". Hvis cannabismellemprodukterne opbevares på et andet site, kræves det, at virksomheden har en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler og tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer på det pågældende site.

Opbevaring af referenceprøver og batchdokumentation samt håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser hører under de øvrige aktiviteter i Annex 1. Hvis der udelukkende foretages opbevaring af referenceprøver og batchdokumentation og/eller håndteres reklamationer og tilbagekaldelser, skal disse aktiviteter præciseres under "5 Andet" i Annex 1.

I slutningen af Annex 1 er det muligt at angive kommentarer, hvis nødvendigt. Feltet skal bruges, hvis nogle af de valgte aktiviteter bør uddybes.

### 3.2 Annex 2

I Annex 2 angives den fagkyndige person i virksomheden. Krav til den fagkyndige person fremgår ovenfor i afsnittet 2. Krav og forventninger til den fagkyndige person.

Ved godkendelse af en ny fagkyndig person på mellemproduktfremstillertilladelsen skal følgende materiale medfølge ansøgningen:

- CV med oversigt over relevant praktisk erfaring, relevante kurser o.l.
- Eksamensbevis
- Træningsplan, hvis den fagkyndige person er ny i virksomheden
- For konsulenter skal den indgåede kontrakt mellem virksomhed og fagkyndig person medsendes

Ved brug af konsulenter bør der være taget stilling til omfanget af konsulentens tilstedeværelse i virksomheden, så den fagkyndige persons kendskab til produkterne, produktionen m.m. holdes ved lige. Omfanget af konsulentens tilstedeværelsen skal fremgå af ansøgningen, fx i det medsendte følgebrev.

### 3.3 Annex 3

I Annex 3 angives virksomhedens ansvarlige leder.

## 4. Krav til ansøgninger

### 4.1 Ansøgning om ny tilladelse

Ved ansøgning om en ny mellemproduktfremstillertilladelse skal hele ansøgningskemaet udfyldes. Er der aktiviteter på flere sites, skal der udfyldes et Annex 1 for hvert site. Desuden skal følgende medsendes:

- Site master file
- Organisationsdiagram
- Dokumentation til godkendelse af fagkyndig person. Se afsnit 3.2 om Annex 2

### 4.2 Ændringsansøgning

Ved ansøgning om ændring af en eksisterende mellemproduktfremstillertilladelse skal forsiden af ansøgningskemaet altid udfyldes. Afhængig af typen af ændring vil det kun være nødvendigt at udfylde nogle af ansøgningskemaets Annexer, se beskrivelserne nedenfor. Der bør altid medsendes et følgebrev, der beskriver ændringen.

Se desuden [Vejledning om krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#).

Ved ansøgning om **ændring af navn** er det tilstrækkeligt at indsende forsiden af ansøgningskemaet.

Ved ansøgning om **ændring af adresse eller tilføjelse af nyt site** skal der – udover fuldt udfyldt ansøgningskema – medsendes organisationsplan og site master file, hvis der er væsentlige ændringer til dokumenterne.

Ved ansøgning om **ændring til aktiviteter i Annex 1** skal hele Annex 1 for sitet udfyldes (alle krydser skal sættes – både aktiviteter som ønskes tilføjet og aktiviteter, som fortsat ønskes). Hvis der kun er ændringer til ét site, er det tilstrækkeligt at udfylde Annex 1 for det pågældende site.

Ved ansøgning om **ændring af den godkendte fagkyndige person** skal Annex 2 udfyldes. Dokumentation for den fagkyndige person skal desuden medsendes, iht. afsnit 3.2 om Annex 2.

Ved ansøgning om **ændring af den ansvarlige leder** skal Annex 3 udfyldes.

### 4.3 Nedlæggelse af tilladelse

Ved ansøgning om nedlæggelse af mellemproduktfremstillertilladelse vil virksomheden som udgangspunkt blive kontaktet af en inspektør, som vil planlægge en lukkeinspektion for at sikre, at der i relevant omfang fortsat tages hånd om håndtering af reklamationer, tilbagekaldelser, opbevaring af referenceprøver, batchdokumentation m.m.

Hvis virksomheden fortsætter med at have ansvar for cannabismellemprodukter efter bekendtgørelsen for import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter, skal virksomheden fortsat opretholde en mellemproduktfremstillertilladelse.

Nedlæggelse af en mellemproduktfremstillertilladelse kan først ske den dag, virksomheden ikke længere har tilhørende aktiviteter, herunder er ansvarlig for opbevaring af referenceprøver samt batchdokumentation. I §§ 34 og 35 i bekendtgørelsen om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter er det præciseret, at referenceprøver af cannabismellemprodukter skal gemmes i mindst 1 år efter udløbsdato, og batchdokumentation vedrørende en fremstillet batch skal opbevares i mindst et år længere end udløbsdato for batchen eller mindst 5 år efter cannabismellemproduktets frigivelse til salg eller distribution, afhængigt af hvilken periode der er den længste. Det er dog muligt at indgå kontrakt med en anden mellemproduktfremstillervirksomhed angående opbevaring af referenceprøver samt batchdokumentation.

En virksomhed, der ønsker at nedlægge sin mellemproduktfremstillertilladelse, men fortsat ønsker at opbevare referenceprøver og batchdokumentation, skal derfor først indsende en ændringsansøgning, hvor Lægemiddelstyrelsen informeres om, at alle fremstillingsaktiviteter indstilles. Lægemiddelstyrelsen vil herefter udstede en ændret mellemproduktfremstillertilladelse, hvoraf det fremgår, at der udelukkende foretages opbevaring af referenceprøver og batchdokumentation på adressen. Det samme er gældende hvis virksomheden fortsat vil være ansvarlig for reklamationer og tilbagekaldelser. Så snart virksomheden ikke længere er forpligtiget iht. ovenstående regler, skal virksomheden skriftligt meddele Lægemiddelstyrelsen, at mellemproduktfremstillertilladelsen ønskes nedlagt.